

患者さんへの説明文書（別添1）

「福岡大学病院呼吸器内科でイレッサもしくはタルセバの投与をされている患者さんへ」

当院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られる記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る必要はなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関する問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

「研究課題名」：EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者に対する低用量 EGFR-TKI の効果および体表面積との関連の検討

「主たる研究機関」：福岡大学病院・呼吸器内科

「研究責任者」：内野順治（福岡大学病院・呼吸器内科）

「研究の目的と方法」：

肺癌患者さんに投与される分子標的薬としてイレッサとタルセバというお薬がありますが、その標準用量はそれぞれ 250mg/日、150mg/日と設定されており、個体差による調節は行われていません。しかし肝障害や皮膚障害により薬剤の減量を余儀なくされるケースは日常臨床においてしばしば経験します。減量後の効果に関しては、他施設の調査において薬剤を減量した患者さんはむしろ効果が延長していたという報告や、体表面積によって効果や副作用を検証した前向きな観察研究なども報告されていますが、減量することでの患者さんへの影響については未だ不明な点も多いと考えられます。

今回我々はイレッサもしくはタルセバ投与後に何らかの理由で減量を行った患者さんに関してその後の効果の推移と、体表面積との関連について解析することにいたしました。

この研究は 2004 年 1 月から 2015 年 1 月の間に福岡大学呼吸器内科でイレッサもしくはタルセバによる治療を行った肺癌患者さんで何らかの理由により薬剤を減量投与した患者さんについてカルテを参照し、年齢、性別、基礎疾患、身長、体重、喫煙歴、EGFR 遺伝子変異の有無、薬剤投与歴、血液生化学所見、身体所見、副作用の有無、治療薬に関する情報を集計し、その後の予後との関連性について解析する予定です。

カルテの閲覧は呼吸器内科に所属の医師が行い、カルテ内容が施設外に持ち出されることはありません。また各調査表には患者名は記載せず、番号のみで

管理されますので、個人情報厳密に保護されます。資料は本研究終了後に研究事務局の責任で廃棄されます。

本研究は観察研究（どのような臨床経過を取るのか観察を行う研究）ですので、直接の効果は期待できません。この試験に参加されることにより、新たな負担が生じる事や、費用の軽減などの優遇はありません。また副作用および不利益も生じませんので、健康被害は生じず、補償は行いません。また例えお断りいただいても、担当医師が最善の治療を行いますので、何の不利益もございません。あなたがこの試験に参加される事に決めた後でも、あなた自身の都合でいつでも辞退することができます。その場合でも、その後の治療については担当医師が最善を尽くします。

本臨床研究は研究事務局が負担します。全体の活動経費について経済的支援を頂いていませんので、利益相反は生じません。この臨床試験が適切かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正確に報告されているかを確認するために、他の医療機関の医療関係者やデータ管理者などが、あなたのカルテや検査記録を直接拝見して監査等を行うことがあります。また、毎年病院長へ、進捗状況、有害事象、資料情報の保管状況について報告いたします。

本研究はすでに当院における倫理委員会で承認されておりますが、この研究の対象となります患者様につきましては、ご異存がなければ調査に加えさせていただきますと思います。なお、研究結果は、学会や出版物として公表することがあります。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

*** 上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。なおその場合においても患者様が診療上不利益をこうむることは一切ありません。**

事務局問い合わせ先

〒814-0180 福岡市城南区七隈7-45-1

福岡大学病院・呼吸器内科 内野順治

電話 092-801-1011 FAX 092-865-6220